

Speedex medium

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Produktbeschreibung

Speedex® ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von Kondensationsvernetzten Polysiloxanen. Speedex ist für die Erfassung der aktuellen physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen. Es umfasst Base-Materialien (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) sowie den universell einsetzbaren Aktivator (Speedex® Universal Activator). Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator bilden die Speedex-Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

Zusammensetzung Speedex medium

Kondensationsvernetztes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.

- Polysiloxane
- Farbe: Weiss

Indikationen

- Total und Teilprothetik, Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Einphasenabformung
- Unterfütterungsabformmasse

Kontraindikation

- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch Speedex Universal Activator gereizt werden
- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag
- Lesen Sie vor der Anwendung die Speedex Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch.

HINWEIS

- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

Neben- und Wechselwirkungen

Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt.

Anwender / Patientengruppe

Die Verwendung von Speedex Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

VORBEREITUNG

Löffel

Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel vor Gebrauch mit einer dünnen Schicht COLTENE® Adhesive zu bestreichen. Ein Ablösen des Abformmaterials bei der Entnahme aus der Mundhöhle kann dadurch verhindert werden. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive Gebrauchsanleitung.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Dosierung

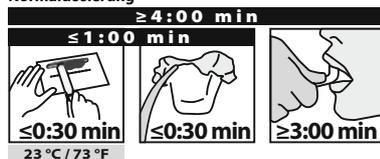
Speedex Universal Activator und Speedex medium auf einem Mischblock in zwei gleichlange Stränge ausdrücken. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Tuben nach dem Gebrauch.

Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:

- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen

Anwendungszeiten

Normaldosierung



Intensives Mischen, hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beschleunigen die Aushärtung der Abformmaterialien. Tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.

Durch Über- und Unterdosierung des Speedex Universal Activators kann die Verarbeitungszeit beeinflusst werden.

20% Aktivator Überdosierung



20% Aktivator Unterdosierung



Mischen

Eine Komponente (Universal Activator oder medium) mit dem Spatel aufnehmen und gleichmäßig auf der anderen Komponente austreichen. Danach beide Komponenten auf dem Spatel aufnehmen und auf dem Mischblock austreichen. Diesen Vorgang wiederholen bis die Masse homogen ist. Beachten Sie die angegebenen Verarbeitungszeiten.

Abformung

Das Abformmaterial je nach Abformmethode im Patientenmund oder Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Prüfmethode der ordnungsgemäßen Anwendung

Materialrückstände benötigen zur Aushärtung bei Zimmertemperatur wesentlich mehr Zeit als im Patientenmund. Prüfen Sie deshalb die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen aus dem Mund immer intraoral. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Dosierung“ angegebenen Zeit in der Abformmasse keine Druckstelle, kann die Abformung aus dem Patientenmund entnommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

REINIGUNG & DESINFEKTION

Reinigung der Abformung

Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit handelsüblichen, speziell für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abdruck-Desinfektion), desinfiziert werden und mittels Luftdruck getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Adhäsiv-Reste können durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin gelöst werden.

Modellherstellung

Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 30 Min. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

Haltbarkeit und Lagerung

- Ablaufdatum: Siehe Behältnisse
- Lagertemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relative Feuchtigkeit: 50% ± 10%
- Haltbarkeit nach erster Öffnung 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Dosen und Tuben nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

Entsorgung

Speedex Abformmaterialien können in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

Technische Daten nach ISO 4823

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

Mischzeit:	0:30 min
Verarbeitungszeit:	≤1:00 min
Mundverweildauer:	3:00 min
Mischverhältnis Base/Aktivator:	8 ml / 1 ml
	5 g / 0,54 g

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Reference Number

Coltene/Whaledent AG
 Feldwiesenstrasse 20
 9450 Altstätten/Switzerland
 T +41 71 757 53 00
 F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE